

PROSPECTO:

Formicpro 68,2 g Tiras para colmenas para abejas

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización <y fabricante responsable de la liberación del lote>:

NOD Apiary Ireland Limited
Clieveragh Industrial Estate
Listowel
Kerry
V31 FX29
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Animal Health Distributor (AHD)
Tullow Industrial Estate
Tullow
Co Carlow
R93 WOD8
Irlanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Formicpro 68,2 g Tiras para colmenas para abejas

Ácido fórmico

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada tira para colmenas contiene:

Sustancia activa:

Ácido fórmico: 68.2g

Tira de gel marrón, semirrígida a blanda, recubierta de un papel laminado biodegradable, que mantiene la forma.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de la varroosis causada por *Varroa destructor* en abejas (*Apis mellifera*).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar cuando las temperaturas diurnas estén fuera del rango de 10 - 29,5 °C el día de la aplicación. Ver también 'Advertencia(s) especial(es)'.

No usar para el tratamiento de colonias de menos de 10.000 abejas. Una colonia más pequeña podría no ser capaz de proporcionar un flujo de aire suficiente para lograr una concentración de ácido fórmico tolerable.

6. REACCIONES ADVERSAS

La ventilación insuficiente, las altas temperaturas ambientales y el volumen insuficiente de la colmena se han identificado como factores de riesgo particulares para la acumulación de concentraciones de ácido fórmico más allá de los niveles fácilmente tolerables. Deben observarse cuidadosamente los requisitos específicos de las secciones 'Contraindicaciones' y 'Advertencia(s) especial(es)', ya que existe un mayor riesgo de que se produzcan efectos adversos si no se respetan.

En casos poco frecuentes, se ha observado mayor mortalidad de abejas adultas, mortalidad de cría y/o pérdida de reinas, sobre todo en los diseños de colmenas con cavidades más pequeñas o donde los reductores de entrada no han sido retirados antes de su uso. En consecuencia, se han observado signos secundarios como la fuga de abejas, reducción en la reproducción y/o la pérdida total de la colonia.

Las abejas moribundas (p. ej., las que sufren una infección vírica o una elevada infestación de ácaros) son más susceptibles a los efectos tóxicos.

El ácido fórmico perturbará inicialmente las actividades de la colonia y puede, en el plazo de un día tras la aplicación, provocar el rechazo de la reina, desencadenando actividades de reemplazo de la reina en casos raros.

Se espera que las colonias expandan el grupo como parte del control de la concentración de vapor durante los primeros 3 días de tratamiento. El comportamiento de la barba se puede observar en casos muy raros.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 colonia por cada 10 colonias tratadas presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 100 colonias tratadas)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 1.000 colonias tratadas)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 colonias por cada 10.000 colonias tratadas)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 colonia por cada 10.000 colonias tratadas, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Abejas

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Posología: 1 sobre (es decir, 2 tiras) por colmena durante 7 días. Dejar transcurrir un mínimo de un mes entre las aplicaciones.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

TIPOS DE COLMENA VERTICALMENTE MODULARES (EJEMPLOS: DADANT, LANGSTROTH)

INSTRUCCIONES GENERALES

Las tablas del fondo de la malla deben estar cerradas durante el tratamiento para optimizar la eficacia.

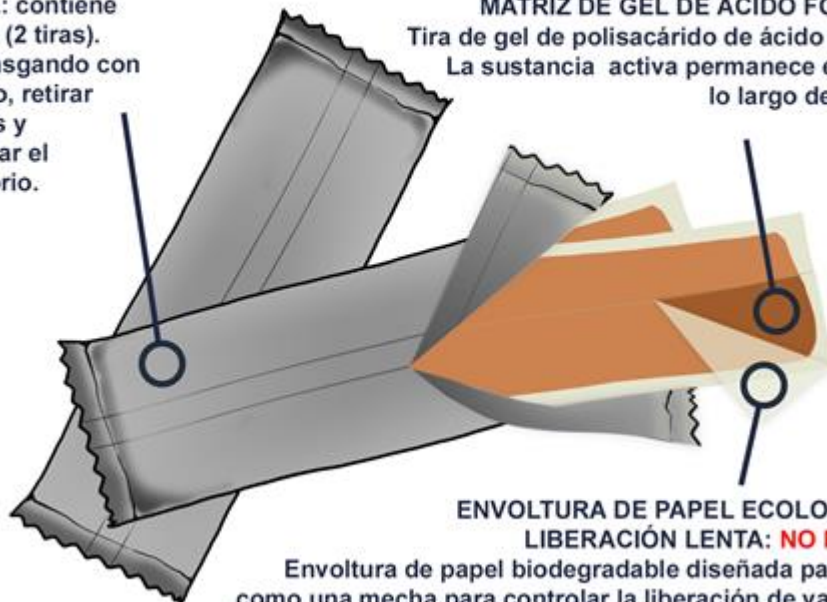
Una vez preparada la colmena, retirar con cuidado las tiras del sobre y separar las dos tiras. **NO RETIRAR LA ENVOLTURA DE PAPEL ECOLÓGICO.** Esta actúa como una (es decir, controla la velocidad de liberación de la sustancia activa).

No alterar los panales de la cámara de cría durante el proceso de aplicación. Colocar el tratamiento en las barras superiores de los panales de la cámara de cría inferior. No se debe utilizar ningún espaciador adicional; los componentes de la colmena deben encajar bien al volver a montarla.

COMPONENTES DE FORMICPRO®

SOBRE: contiene 1 dosis (2 tiras).
Abrir rasgando con cuidado, retirar las tiras y desechar el envoltorio.

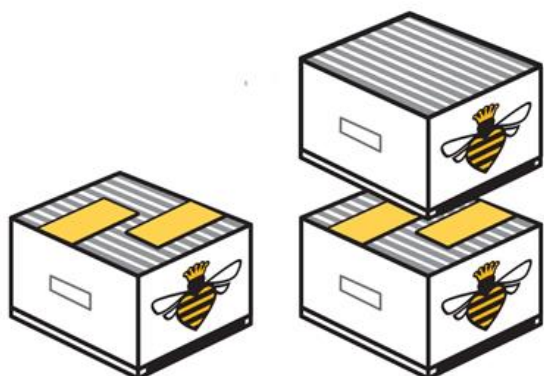
MATRIZ DE GEL DE ÁCIDO FÓRMICO:
Tira de gel de polisacárido de ácido fórmico.
La sustancia activa permanece estable a lo largo del tiempo.



ENVOLTURA DE PAPEL ECOLÓGICO DE LIBERACIÓN LENTA: NO RETIRAR
Envoltura de papel biodegradable diseñada para actuar como una mecha para controlar la liberación de vapores de ácido fórmico durante el período de tratamiento.

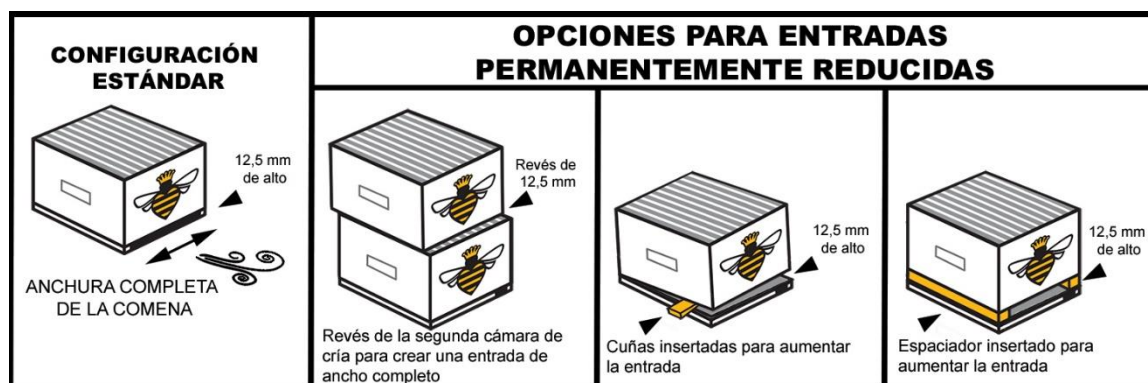
INSTRUCCIONES DE DOSIFICACIÓN

Para colmenas de doble cámara de cría, colocar dos tiras, escalonándolas de modo que queden planas y a todo lo ancho de la cámara de cría inferior, en el corazón de la zona de cría, con aproximadamente 5 cm entre las tiras y 10 cm entre los extremos de la cámara de cría y los bordes exteriores de las tiras. Para colmenas de una sola cámara de cría, colocar dos tiras planas a lo largo de los directamente sobre la zona de cría con el espacio indicado anteriormente.



La entrada inferior de la colmena debe estar abierta en todo el ancho de la colmena, con un mínimo de 12,5 mm de altura, durante todo el tratamiento, sin barreras en la cámara de cría.

En colmenas con entradas permanentemente reducidas, tomar las medidas adecuadas para proporcionar ranuras de ventilación equivalentes. Se proporcionan ejemplos en el pictograma.



No hay que retirar las tiras gastadas inmediatamente al final del período de tratamiento, pero hay que retirarlas antes de volver a colocar las alzas en la colmena.

Cuando se retiren, desechar mediante compostaje.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Miel: cero días.

Las alzas con miel deben ser retiradas de la colmena antes de aplicar el medicamento veterinario. Véase la sección “Precauciones especiales para su uso en animales”. La miel almacenada en las alzas puestas antes del período de tratamiento debe retirarse y no utilizarse para consumo

humano. Las tiras gastadas deben retirarse antes de colocar las alzas destinadas a la cosecha en la colmena.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

Proteger de la luz directa del sol.

Almacenar en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

Se puede observar una alteración en el color de marrón claro a marrón oscuro durante el almacenamiento debido al potencial de caramelización de la matriz de gel.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El medicamento veterinario sólo debe usarse como parte de un programa de control de varroa integrado. Es altamente recomendable monitorizar los niveles de ácaros mensualmente durante los períodos de cría y tratar cuando se alcancen los umbrales locales. Utilizar de acuerdo con las recomendaciones de tratamiento locales, si están disponibles.

Tener cuidado de perturbar la colonia lo menos posible durante el proceso de aplicación.

Tratar todas las colonias en el colmenar al mismo tiempo, para evitar la reinfestación de las colonias no tratadas.

Las tablas del fondo de la malla deben estar cerradas durante el tratamiento para optimizar la eficacia.

La seguridad y la eficacia del medicamento veterinario no se han probado completamente en colmenas horizontales como las de Layens. Usar únicamente de acuerdo con una evaluación exhaustiva de los beneficios/riesgos y tras considerar las posibles alternativas de gestión integrada de plagas.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No perturbar la colonia durante el período de tratamiento. Si se perturba la colonia durante el período de tratamiento, aumenta el riesgo de mortalidad de la cría y/o abejas adultas (incluida la reina), y también puede producirse una fuga.

La tasa natural de nacimiento y muerte es de 1.000 a 2.000 abejas por día durante la primavera y el verano, la tasa natural de muerte aumenta en el otoño a medida que la gran población de abejas del verano es reemplazada por la población más pequeña de abejas del invierno. Bajo el estrés del tratamiento, las abejas frágiles por la edad o las enfermedades (que normalmente morirían lejos de la colmena), pueden sucumbir dentro de la colmena, y pueden observarse alrededor de la entrada.

Temperaturas: Las temperaturas exteriores durante el día deben estar en el rango de temperatura indicado en la sección 'Contraindicaciones'. Las temperaturas por encima de este rango durante los primeros tres días de tratamiento pueden causar un aumento de la mortalidad de la

cría y un mayor riesgo de pérdida de reinas, particularmente en las reinas frágiles. Si tales temperaturas coinciden con un período de escasez (donde hay escasez de alimentos), existe un riesgo elevado de pérdida de reinas, reemplazo repentino o retraso en la puesta de huevos. El tratamiento debe posponerse hasta que bajen las temperaturas o hasta que se reanuden los flujos de néctar.

Para evitar una concentración de ácido fórmico intolerable, es fundamental garantizar una ventilación suficiente durante el período de tratamiento. Se debe proporcionar una entrada que tenga todo el ancho de la colmena (normalmente la entrada de la tabla inferior), con una altura mínima de 12,5 mm. Cualquier restricción al movimiento del aire a través de la entrada a la cámara de cría (p.ej., reductor o protector contra ratones) debe eliminarse para evitar daños excesivos a las colonias.

En las colmenas con entradas inferiores permanentemente reducidas, tomar las medidas adecuadas para proporcionar un nivel suficiente de ventilación (es decir, provisión de entradas alternativas a las cámaras de cría para que actúen como ranuras de ventilación). Consultar la sección 'Instrucciones para una correcta administración' a fin de obtener más información.

Las colonias deben tener buenas reservas de alimentos en el momento del tratamiento y no deben ser alimentadas dentro de la colmena durante el tratamiento.

No destruir las realeras que puedan observarse antes o después del tratamiento. El reemplazo, incluso si se piensa que se pone en marcha mediante el tratamiento, es un proceso natural y se debe permitir que prosiga para la salud de la colonia. Verificar un mes después del tratamiento la presencia de una reina activa. La presencia de reinas madre e hija después del tratamiento no es infrecuente.

En caso de expansión de colonias que requieran espacio adicional, se pueden colocar alzas vacías de miel en la colmena en el momento de la aplicación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

- Este medicamento veterinario es irritante para la piel y los ojos. Evitar el contacto con la piel, ojos y membranas mucosas. Al manipular y aplicar el medicamento veterinario, usar la ropa protectora de apicultura habitual. Tener agua disponible
- En caso de contacto accidental con los ojos, aclararlos inmediatamente con agua corriente limpia durante 10 minutos, consulte al médico y muéstrele el prospecto.
- Evitar el contacto con la piel usando guantes resistentes a productos químicos (EN 374). En caso de que se produzca contacto accidental con la piel, lavar la piel expuesta inmediatamente con agua y solicitar atención médica si la irritación persiste.
- Evitar la inhalación de vapor. Sólo abrir el envase del medicamento veterinario y desenvolver las tiras al aire libre, permaneciendo de pie en contra del viento en relación al medicamento veterinario. En caso de inhalación accidental, salir al aire libre y solicite atención médica si la irritación persiste.
- Si no puede evitar trabajar en un espacio confinado, use un respirador de media máscara o máscara completa con filtros que se ajusten al Tipo B o E.
- Mantener a los niños bien alejados durante la aplicación del medicamento veterinario.
- No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.
- Lavarse siempre las manos con agua y jabón inmediatamente después de su uso.
- Las personas con sensibilidad conocida al ácido fórmico o ácido oxálico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Otras precauciones

Este medicamento veterinario es corrosivo. No permitir que el medicamento veterinario entre en contacto con superficies metálicas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar con otros acaricidas contra la varroosis.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La mortalidad excesiva de las abejas adultas y la cría, así como la fuga, son síntomas típicos de sobredosis. Estos signos pueden ser provocados por exceder la dosis recomendada, ventilación insuficiente, altas temperaturas y/o volumen inadecuado de la colmena. En caso de sobredosis, aumentar la ventilación de la colmena creando entradas adicionales de arriba a abajo. Verificar la presencia de la reina 2 semanas después de la aplicación. Ver también la sección 'Precauciones especiales para su uso en animales' y 'Instrucciones para una correcta administración'.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

09/2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con revestimiento de plástico (con cinta resellable) con 2 sobres (4 tiras)

Caja de cartón con revestimiento de plástico (con cinta resellable) con 10 sobres (20 tiras)

Caja de cartón con revestimiento de plástico (con cinta resellable) con 30 sobres (60 tiras)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.